

医药生物

细胞治疗国内商业化落地,相关 CDMO 企业蓬勃发展

一、本周回顾与周专题:

本周申万医药指数上涨 3.19%,位列全行业第 9, 跑赢沪深 300 指数, 跑輸创业板指数。本周周专题, 我们重点讨论细胞治疗。随着首个细胞治疗产品在国内获批, 细胞治疗迎来了破局时刻。细胞治疗是未来医疗精准化发展方向。拓宽适应症范围、降低制造成本是细胞治疗发展趋势,复杂的制备工艺和高精的生产要求决定了极高的行业壁垒,催生细胞治疗 CDMO 企业蓬勃发展。建议关注细分赛道龙头药明康德、金斯瑞、博腾股份、康龙化成。

二、近期复盘:

医药本周实现不错的反弹,我们认为有以下四个原因: 第一,经过上周整体调整,持续火爆近3个月的医药获利盘得到释放,医药基本面没有发生变化。第二,中报业绩临近,医药这样成长性赛道关注度再次提升。第三,印度德尔塔变种病毒导致多个注射疫苗的国家疫情再起,比如英国、以色列,叠加奥运会等国际大赛预期来临,疫情带来的不确定性再度提升,医药确定性比较优势再度显现。第四,市场已经开始认知医药作为经济降速、经济结构调整、人口结构调整后增量属性行业比较优势的逻辑了,医药细分赛道里面政策免疫的纯增量赛道医疗服务、康复养老等已经被市场识别,并成为行业亮眼表现的先锋。

本周我们有六个重点观察: 第一,医药热度不减,但仍要注意结构性风险,从医药近期新股上市开盘市值能够看出,新股赚钱效应并不好。第二,已经进入中报业绩期,中报预期较好的个股开始活跃。第三,医药服务、医疗消费类逻辑相关赛道继续得到热捧,比如康复、植发、医美等。第四,印度德尔塔变种病毒导致多个注射疫苗的国家疫情再起,比如英国、以色列,叠加奥运会等国际大赛预期来临,新冠试剂盒再度受到关注,不过是结构性的抗原试剂盒,值的关注。第五,底部中小市值变化的个股逻辑市场还是认可的,普遍"中小"表现强于"大"。第六,这周药品第五轮集采落地,第二天对板块有一过性冲击,其实我们认为是一种情绪宣泄,并没有形成趋势冲击,市场对于这个已经适应钝化,相反是一些集采后业绩清晰化后公司的长期布局机会了。

三、板块观点:

从几年维度思考,如果过去 3-4 年医药投资更重视"选好主线赛道的头部公司后享受估值扩张",那么今年要更重视"主线赛道标的性价比",虽然都是结构性机会,但其表达不同。基于对今年宏观环境的判断,我们对于今年的医药相对优势还是持乐观态度,核心和非核心均有机会,只是结构性强弱不同,考虑核心资产流动性溢出效应,今年要重视中小市值。

中短期来看,考虑宏观环境,医药仍然会是大家的近期重点配置方向,我们仍看好医药的相对表现,核心非核心同步上涨,核心上表现为业绩弹性大的主线赛道先反弹新高,其他核心小步慢跑也实现不小反弹,新高在即。非核心整体强势,继续寻求底部变化逻辑,但轮动快难把握,我们建议重点关注拥有长逻辑的政策免疫主线赛道(医疗服务、CXO、疫苗产业链、新器械、特色创新药等)二三线,同时高度重视新股。另外,随着中报业绩可预期的开始,从主题热点驱动向中报高增长业绩驱动会是超额收益主方向。

1、为什么我们对医药行业尤其是优质—二线核心资产保持 10 年维度的乐观?逆向剪刀差+优质资产稀缺性带来的资产荒将长期持续存在,医药核心资产及二线资产的行情并没有结束。

- (1) GDP 处于增速下行阶段,经济结构持续调整,而我国医药产业又处于成长早期阶段,存在逆向剪刀差。另外我国进入人口结构调整重要时期,医药长期受益。市场对于医药估值容忍度在中长期维度会变得更高,持续超越历史估值溢价率。
- (2) 政策(供给侧改革和支付端变革)诱导的淘汰赛带来的医药优质资产荒依然在持续,各路长 线资金入市、居民资产权益化依然是长趋势,医药核心资产高估值溢价只会波动不会消失。
- 2、继续抱团还是选择优质二线? 市场风格出现一定变化,叠加考虑后续宏观环境等因素,中短期优先选择主线赛道中具备估值性价比的优质标的。 (1) 医药与其他行业不一样,很多其他行业已经进入了相对稳态的竞争期,龙头和非龙头差距巨大,但医药行业细分领域非常多且增速特别快,企业大部分都处于成长早期,这个时候很多企业还不是真正意义上的龙头,但都具备成为未来龙头的潜质和可能性。因此,医药本质上是一线赛道和二线赛道、一线龙头和二线龙头都有机会的行业。 (2) 宏观环境有所变化,需更加关注估值性价比,但仍然要选择主线赛道。

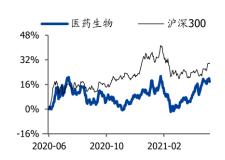
3、配置思路: 近期重点关注基于中报业绩预期差、继续推荐政策免疫优质二三线。下半年秉承"前小后大"思路进行配置:

第一, "前小": (1) CXO: 博腾股份、九洲药业; (2) 服务: 国际医学、三星医疗、盈康生命; (3) 疫苗产业链: 智飞生物、康希诺、东富龙、万泰生物、康泰生物; (4) 品牌中药: 太极集团; (5) 眼科: 兴齐眼药、吴海生科; (6) 创新单品: 前沿生物、南新制药; (7) 注射剂国际化: 健友股份、普利制药。

第二, "后大": (1) CXO: 康龙化成、凯菜荚、药明康德、泰格医药; (2) 服务: 爱尔眼科、通策医疗; (3) 药械: 迈瑞医疗、恒瑞医药; (4) 消费: 长春高新、片仔癀、云南白药、同仁堂。第三,其他长期跟踪看好标的: 信邦制药、伟思医疗、昭衍新药、博瑞医药、药石科技、诺禾致源、君实生物、东诚药业、艾德生物、安科生物、英科医疗、金域医学、安图生物、科伦药业、康华生物、丽珠集团、贝达药业、信立泰、恩华药业、中国生物制药、我武生物、乐普医疗、九州通、派林生物、益丰药房、老百姓、大参林、一心堂、健康元、司太立、洁特生物、康德菜等。风险提示: 1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

增持(维持)

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001 邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 胡偌碧

执业证书编号: S0680519010003 邮箱: huruobi@gszq.com

相关研究

- 《医药生物:医疗服务会是下半年医药最强音么?强调重视康复医疗赛道》2021-06-20
- 2、《医药生物:中报可预期期开启回归业绩,重视 CXO 赛道机会》2021-06-14
- 3、《【医药生物行业 2021H2 策略】: 前小: 深挖稀缺性中小市值隐形冠军; 后大: 布局高增速政策免疫核心资产》2021-06-07





内容目录

1、	医药材	亥心观点	4
		周观点	
		投资策略及思考	
		细胞治疗国内商业化落地,相关 CDMO 企业蓬勃发展	_
		1.3.1 为什么在这个时间点,我们认为细胞治疗值得重点关注?	
		1.3.2 细胞治疗是否会成为制药产业未来发展方向?	9
		1.3.3 细胞治疗未来将会产生怎样的发展变革?	
		1.3.4 如何看待细胞治疗 CDMO?	17
		行业重点事件&政策回顾	
3、	行情回	回顾与医药热度跟踪	21
		医药行业行情回顾	
		医药行业热度追踪	
	3.3	医药板块个股行情回顾	25
4、	医药律	行业 4+X 研究框架下特色上市公司估值增速更新	27
5、	风险技	是示	30
图	表目	录	
		·	
		全球 CAR-T 市场空间预测(单位:十亿美金)	
		我国 CARTT 市场空间预测(单位:十亿元人民币)	
		全球获批 CAR-T 细胞治疗产品	
		获批 CAR-T 产品销售额(百万美元)	
,		国内细胞治疗临床后期项目	
		CAR-T 细胞治疗作用机制	
图.	表 7: .	肿瘤细胞疗法在研管线数	11
图.	表 8:	血液瘤靶点在研管线	11
图.	表 9:	实体瘤靶点在研管线	11
图	表 10:	细胞治疗应用于实体瘤临床试验突破性结果	12
图	表 11:	免疫细胞治疗技术发展	12
图	表 12:	CAR-T 制备工艺	13
图,	表 13:	2020年我国 CAR-T 临床试验中实体瘤相关靶点	13
图,	表 14:	细胞治疗在实体瘤中临床进展	14
图	表 15:	CAR-T技术迭代	14
图	表 16:	同种异体细胞疗法	15
图	表 <i>17:</i>	同体细胞疗法与同种异体细胞疗法对比	15
图	表 18:	通用型细胞治疗技术平台	16
图	表 19:	全球 CAR-T 临床试验项目概况	16
图	表 20:	2020年国内细胞治疗行业政策汇总	17
图	表 21:	药明生基细胞和基因治疗 CTDMO 服务	18
图	表 22:	金斯瑞蓬勃生物 CDMO 服务	19
图	表 <i>23:</i>	博腾生物 CDMO 业务服务项目	19
图	表 <i>24:</i>	本周申万医药 VS.沪深 300 指数 VS.创业板指数对比	21
图	表 <i>25:</i>	2021 年以来申万医药指数 VS.沪深 300 指数 VS.创业板指数走势对比(%)	21
		中万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比(周对比,%)	
图	表 <i>27:</i>	申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比(2021年初至今,%)	23



图表 28:	申万医药各子行业近一周涨跌幅变化图(%)	.23
	申万医药各子行业 2021 年初至今涨跌幅变化图(%)	
图表 30:	医药行业估值溢价率(申万医药行业 VS.全部 A 股-剔除银行)	.24
图表 31:	2013年以来中万医药行业成交额以及在市场中占比的走势变化	.25
图表 32:	申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股	.25
图表 33:	申万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股	.26
图表 34.	国感医药 4+X 研究框架下的特色上市公司估值业绩情况	27



1、医药核心观点

1.1 周观点

本周回顾与周专题:

本周申万医药指数上涨 3.19%, 位列全行业第 9, 跑赢沪深 300 指数, 跑輸创业板指数。本周周专题我们重点讨论细胞治疗。随着首个细胞治疗产品在国内获批, 细胞治疗迎来了破局时刻。细胞治疗是未来医疗精准化发展方向。拓宽适应症范围、降低制造成本是细胞治疗发展趋势,复杂的制备工艺和高精的生产要求决定了极高的行业壁垒,催生细胞治疗 CDMO 企业蓬勃发展。建议关注细分赛道龙头药明康德、金斯瑞、博腾股份、康龙化成。

近期复盘:

医药本周实现不错的反弹,我们认为有以下四个原因: 第一,经过上周整体调整,持续火爆近3个月的医药获利盘得到释放,医药基本面没有发生变化。第二,中报业绩临近,医药这样成长性赛道关注度再次提升。第三,印度德尔塔变种病毒导致多个注射疫苗的国家疫情再起,比如英国、以色列,叠加奥运会等国际大赛预期来临,疫情带来的不确定性再度提升,医药确定性比较优势再度显现。第四,市场已经开始认知医药作为经济降速、经济结构调整、人口结构调整后增量属性行业比较优势的逻辑了,医药细分赛道里面政策免疫的纯增量赛道医疗服务、康复养老等已经被市场识别,并成为行业亮眼表现的先锋。

本周我们有六个重点观察: 第一, 医药热度不减, 但仍要注意结构性风险, 从医药近期新股上市开盘市值能够看出, 新股赚钱效应并不好。第二, 已经进入中报业绩期, 中报预期较好的个股开始活跃。第三, 医药服务、医疗消费类逻辑相关赛道继续得到热捧, 比如康复、植发、医美等。第四, 印度德尔塔变种病毒导致多个注射疫苗的国家疫情再起, 比如英国、以色列, 叠加奥运会等国际大赛预期来临, 新冠试剂盒再度受到关注, 不过是结构性的抗原试剂盒, 值的关注。第五, 底部中小市值变化的个股逻辑市场还是认可的, 普遍"中小"表现强于"大"。第六, 这周药品第五轮集采落地, 第二天对板块有一过性冲击, 其实我们认为是一种情绪宣泄, 并没有形成趋势冲击, 市场对于这个已经适应钝化, 相反是一些集采后业绩清晰化后公司的长期布局机会了。

再回顾过去一两个月维度医药拆分来看:整体风格演绎较为极致。第一,部分医药核心资产小步慢跑悄然新高,但非核心整体强于核心趋势没变,中小市值弹性更大;第二,热点较多,包括疫苗产业链(如药机等)、康复养老、医美、中医药等,全面开花,尤其是叠加低估值基础表现更加。第三,新股开盘估值均不低表现均强势。

板块观点:

从几年维度思考,如果过去 3-4 年医药投资更重视"选好主线赛道的头部公司后享受估值扩张",那么今年要更重视"主线赛道标的性价比",虽然都是结构性机会,但其表达不同。基于对今年宏观环境的判断,我们对于今年的医药相对优势还是持乐观态度,核心和非核心均有机会,只是结构性强弱不同,考虑核心资产流动性溢出效应,今年要重视中小市值。

中短期来看,考虑宏观环境,医药仍然会是大家的近期重点配置方向,我们仍看好医药的相对表现,核心非核心同步上涨,核心上表现为业绩弹性大的主线赛道先反弹新高,其他核心小步慢跑也实现不小反弹,新高在即。非核心整体强势,继续寻求底部变化逻辑,但轮动快难把握,我们建议重点关注拥有长逻辑的政策免疫主线赛道(医疗服务、CXO、疫苗产业链、新器械、特色创新药等)二三线,同时高度重视新股。另外,随着中报业绩可预期的开始,从主题热点驱动向中报高增长业绩驱动会是超额收益主方向。

1、为什么我们对医药行业尤其是优质一二线核心资产保持 10 年维度的乐观? 逆向剪刀差+ 优质资产稀缺性带来的资产荒将长期持续存在,医药核心资产及二线资产的行情并没有结束。



- (1) GDP 处于增速下行阶段,经济结构持续调整,而我国医药产业又处于成长早期阶段,存在逆向剪刀差。另外我国进入人口结构调整重要时期,医药长期受益。市场对于医药估值容忍度在中长期维度会变得更高,持续超越历史估值溢价率。
- (2)政策(供给侧改革和支付端变革)诱导的淘汰赛带来的医药优质资产荒依然在持续,各路长线资金入市、居民资产权益化依然是长趋势,医药核心资产高估值溢价只会波动不会消失。
- 2、继续抱团还是选择优质二线?市场风格出现一定变化,叠加考虑后续宏观环境等因素, 中短期优先选择主线赛道中具备估值性价比的优质标的。
- (1) 医药与其他行业不一样,很多其他行业已经进入了相对稳态的竞争期,龙头和非龙头差距巨大,但医药行业细分领域非常多且增速特别快,企业大部分都处于成长早期,这个时候很多企业还不是真正意义上的龙头,但都具备成为未来龙头的潜质和可能性。因此,医药本质上是一线赛道和二线赛道、一线龙头和二线龙头都有机会的行业。
- (2) 宏观环境有所变化,需更加关注估值性价比,但仍然要选择主线赛道。
- 3、配置思路: 近期重点关注基于中报业绩预期差、继续推荐政策免疫优质二三线。下半年 秉承"前小后大"思路进行配置:
- 第一,"前小": (1) CXO: 博腾股份、九洲药业; (2) 服务: 国际医学、三星医疗、盈康生命; (3) 疫苗产业链: 智飞生物、康希诺、东富龙、万泰生物、康泰生物; (4) 品牌中药: 太极集团; (5) 眼科: 兴齐眼药、吴海生科; (6) 创新单品: 前沿生物、南新制药; (7) 注射剂国际化: 健友股份、普利制药。
- 第二,"后大":(1)CXO:康龙化成、凯莱英、药明康德、泰格医药;(2)服务:爱尔眼科、通策医疗;(3)药械:迈瑞医疗、恒瑞医药;(4)消费:长春高新、片仔癀、云南白药、同仁堂。
- 第三,其他长期跟踪看好标的:信邦制药、伟思医疗、昭衍新药、博瑞医药、药石科技、诺 禾致源、君实生物、东诚药业、艾德生物、安科生物、英科医疗、金域医学、安图生物、科 伦药业、康华生物、丽珠集团、贝达药业、信立泰、恩华药业、中国生物制药、我武生物、 乐普医疗、九州通、派林生物、益丰药房、老百姓、大参林、一心堂、健康元、司太立、洁 特生物、康德莱等。



1.2 投资策略及思考

不管短期中期还是长期,大的原则,还是要尽量规避政策扰动,从政策免疫角度去选择。

中短期观点请参照前文,再从中长期来看,什么样的领域能走出 10 年 10 倍股? 我们认为有以下四大长期主线,另医药行业百花齐放,特色细分领域同样有可能走出牛股,但我们只看相对龙头(5+X):

(1) 医药科技创新:创新是永恒的主线,医药已经迎来创新时代

- **创新服务商**: 比较重点的是 CRO/CDMO 板块, 创新药受政策鼓励, 而创新服务商最为受益, 前置创新药获批出业绩, 我们推荐重点关注凯莱英、药明康德、泰格医药、昭衍新药、康龙化成、睿智医药、药石科技、艾德生物、博腾股份、九洲药业、美迪西、维亚生物、方达控股等;
- 创新药:部分企业已经陆续进入到收获期,推荐重点关注恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、丽珠集团、康弘药业、科伦药业、复星医药、海思科、信立泰、冠昊生物等传统转型药企,以及贝达药业、信达生物、君实生物、百济神州、复宏汉霖、再鼎医药、南新制药、荣昌生物、康方生物、泽璟制药、微芯生物、康宁杰瑞等 biotech企业;
- 创新疫苗: 创新疫苗大品种大时代已经来临,推荐重点关注智飞生物、沃森生物、康泰生物、万泰生物、康华生物、康希诺生物等。
- **创新&特色头部器械耗材:** 推荐重点关注迈瑞医疗、微创医疗、乐普医疗、威高股份、心脉医疗、启明医疗、南微医学、天智航、健帆生物等。
- 创新技术:重点推荐关注基因检测如诺禾致源等。

(2) 医药扬帆出海: 扬帆出海是国内政策承压后企业长期发展的不错选择

- **药品国际化:** 重点推荐关注注射剂国际化(健友股份、普利制药等)、创新国际化(恒 瑞医药、贝达药业、康弘药业、信达生物、百济神州、再鼎医药等)、专利挑战和特 殊剂型国际化(华海药业等)
- 其他中国制造国际化:重点推荐关注手套(英科医疗)、药机(东富龙、楚天科技)

(3) 医药健康消费:健康消费是最清晰最确定的超长周期成长逻辑

- 品牌中药消费: 推荐重点关注片仔癀、云南白药、同仁堂、东阿阿胶、华润三九等;
- 眼科:推荐重点关注爱尔眼科、兴齐眼药、昊海生科、爱博医疗、欧普康视、光正眼科等;
- 医美: 推荐重点关注爱美客、华熙生物、朗姿股份等;
- 儿科相关:推荐重点关注我武生物、长春高新、安科生物等。

(4) 医药品牌连锁:品牌构筑护城河,连锁造就长期成长能力

- 药店:推荐重点关注益丰药房、老百姓、一心堂、大参林、国药一致等;
- **特色专科连锁医疗服务**:推荐重点关注爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖、 光正眼科等;其他品牌单体医疗服务,如国际医学等。
- 第三方检验服务商: 推荐重点关注金域医学、迪安诊断等。

(5) 医药互联互通: 信息化时代, 医药的长期发展趋势

- 互联网医疗:推荐重点关注京东健康、阿里健康、平安好医生、九州通等;
- 医疗信息化: 推荐重点关注卫宁健康、创业慧康等。



(6) X (其他特色细分龙头):

- IVD: 新产业、安图生物、迈克生物、万孚生物、艾德生物等;
- 原辅包材:山河药辅、山东药玻、浙江医药、新和成、司太立、普洛药业、仙琚制药、天宇股份、奥翔药业、博瑞医药等;
- 血制品: 华兰生物、博雅生物、天坛生物、双林生物等;
- **特色专科药**: 恩华药业、人福医药、华润双鹤、通化东宝、健康元、东诚药业、北 陆药业、京新药业等;
- 流通:上海医药、九州通、柳药股份、国药股份等;
- 其他特色: 伟思医疗、华北制药、太极集团等。



1.3 细胞治疗国内商业化落地,相关 CDMO 企业蓬勃发展

我们认为随着首个细胞治疗产品在国内获批,细胞治疗迎来了破局时刻。细胞治疗是未来医疗精准化发展方向。拓宽适应症范围、降低制造成本是细胞治疗发展趋势,复杂的制备工艺和高精的生产要求决定了极高的行业壁垒,催生细胞治疗 CDMO 企业蓬勃发展。建议关注细分赛道龙头药明康德、金斯瑞、博腾股份、康龙化成。

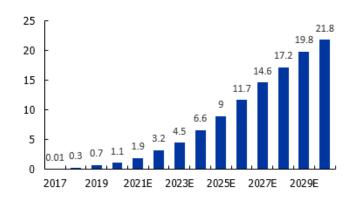
1.3.1 为什么在这个时间点, 我们认为细胞治疗值得重点关注?

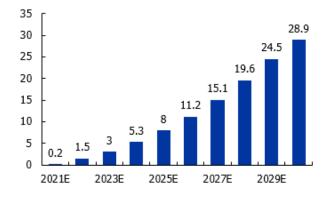
产业已经积累到拐点,国内第一个产品获批开启商业化元年。2021年6月22日,CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品阿基仑赛注射液(Yescarta)在经历了超过一年的审批后正式在中国上市,用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者。产品所属公司复星凯特由复星医药与吉利德旗下 Kite Pharma 合营,通过 License-in 模式自 Kite Pharma 引入 Yescarta,获得其在中国大陆、香港和澳门的技术及商业化授权,拟于中国大陆地区进行本地化生产。Yescarta 的获批开启了国内细胞治疗商业化元年。

Yescarta 成功进军中国的背后,是更为广阔的细胞治疗市场空间。据弗若斯特沙利文,全球 CAR-T 细胞疗法市场已从 2017 年的 0.1 亿美元增长至 2019 年的 7 亿美元,至 2030 年, CAR-T 市场预计增至 218 亿美元。2024-2030 年复合增长率为 22.1%。我国 2021 年 CAR-T 疗法市场规模为 2 亿元人民币,至 2030 年将增至 289 亿人民币,2022-2030 年复合增长率达 45.0%,国内市场增速快于全球平均。细胞疗法市场迅速扩容,潜力无限。

图表 1: 全球 CAR-T 市场空间预测 (单位: 十亿美金)







资料来源: 弗若斯特沙利文, 国盛证券研究所

资料来源: 弗若斯特沙利文, 国盛证券研究所

放眼国际,免疫细胞治疗产业化日臻成熟,已有5款产品获批并逐渐放量:

- 诺华(Kymriah): 靶向 CD19,用于 25 岁以下难治或复发急性淋巴细胞白血病。 诺华目前共有 5 款细胞治疗产品进入临床阶段,Kymriah 多项研究处于注册临床,4 款产品处于临床 I 期。
- ▶ 吉利德/Kite (Yescarta): 靶向 CD19,用于弥漫性大B细胞淋巴瘤、转化型滤泡性淋巴瘤、原发纵隔B细胞淋巴瘤。
- ▶ 吉利德/Kite (Tecartus): 靶向 CD19,用于复发/难治性套细胞淋巴瘤,复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病适应症已提交上市申请。Kite 两款上市产品均有适应症在拓展研发,另有 2 款产品进入 I 期临床。
- ▶ BMS/Celgene /Juno (Breyanzi): 靶向 CD19,用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤, 尚有 8 项临床试验在推进当中,销售业绩尚未披露。
- ▶ BMS/Bluebird (Abecma): 靶向 BCMA,用于复发/难治性多发性骨髓瘤,尚有 4 项临床试验正在进行,销售业绩尚未披露。此外,BMS 另有 2 款产品处于临床 I 期。

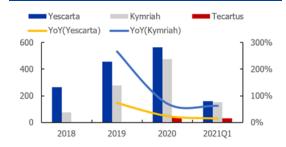


图表 3: 全球获批 CAR-T细胞治疗产品

公司	产品名	上市时间	定价 (万 美元)	累计患者数	后续适应症布局	备注
Novartis	Kymriah	2017. 8	47. 5 (ALL) 37. 3 (DLBCL)	3000	ALL (1L), FL, DLBCL	首款获批CAR-T 产品
Gilead/Kite	Yescarta	2017. 1	37. 3	2600	DLBCL (2L, 1L)	已申请FL适应症
Gilead/Kite	Tecartus	2020. 7	37. 3	200	MCL, ALL, CLL	首款用于MCL
BMS/Celgene/Juno	Breyanzi	2021. 2	41. 03	/	DLBCL (2L)	安全性更好, CRS发生率仅2%
BMS/Bluebird	Abecma	2021. 3	41.95	/	MM (2L)	首个BCMA靶向 CAR-T

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

图表 4: 获批 CAR-T产品销售额(百万美元)



资料来源:各公司公告,国盛证券研究所

在中国, 药明巨诺、传奇生物专注内生研发, 在免疫细胞治疗领域已有领先布局:

- ▶ 药明巨诺 (瑞基仑赛): 靶向 CD19,用于复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤;于 2020年6月向 NMPA 提交上市申请, 9月获得优先审批资格和突破性疗法认定。 药明巨诺由药明康德与 JUNO 联合成立,研发管线中除针对血液瘤的 3 款候选药物外,更布局 4 款针对 CAR-T 研发相对薄弱的实体瘤产品,AbTCR ARTEMIS T 细胞受体平台为持续创新赋能。
- ▶ 传奇生物(西达基奥仑赛): 靶向 BCMA,用于复发/难治性多发性骨髓瘤;已向美国 FDA 和欧盟委员会提交上市申请,先后获得美国突破性疗法认定、欧盟委员会优先药物认定,并被 CDE 评选为首个突破性治疗品种。传奇生物为金斯瑞生物子公司,于2017年12月与西安杨森达成 CAR-T疗法开发合作。目前研发管线覆盖血液瘤、实体瘤和 HIV 病毒感染,靶点涉及 BCMA、CD19、Claudin 18.2、MSLN等。

图表 5: 国内细胞治疗临床后期项目

产品	公司	适应症	临床阶段	靶点	备注
CNCT19	合源生物	R/R急性淋巴细胞白血病 R/R 非霍奇金淋巴瘤	期	CD19	2018年成立,专注免疫细胞治疗等创新型药物研发和商业化。覆盖血液肿瘤、实体肿瘤及前瞻性通用平台管线,依托中国医学科学院血液学研究所。
LCAR-B38M	传奇生物	多发性骨髓瘤	期	BCMA	2014年成立, 管线覆盖血液瘤、实体瘤、 HIV; 靶点涉及BCMA、CD19、CLDN18.2。 开发异体CAR-T药物
CT053		多发性骨髓瘤	1/11期	BCMA	
CT032		非霍奇金B细胞淋巴瘤	1/11期	CD19	2014年成立,首个成功识别、验证和报告
CT041	科济生物	至少二线治疗失败的晚期胃/ 食管胃结合部腺癌和至少一 线治疗失败的晚期胰腺癌	lb/II期	CLDN18. 2	CLDN18.2、GPC3作为CAR=T疗法。科技药业于2021年2月赴港IPO
CT103A	信达生物/ 驯鹿医疗	多发性骨髓瘤	1/11期	BCMA	2017年成立,专注肿瘤细胞免疫治疗。尚有4款产品在Pre-IND,合作伙伴包括信达生物和罗氏
IM19	先声药业/ 艺妙神州	CD19阳性侵袭性非霍奇金淋 巴瘤	1/11期	CD19	2015年成立,致力于创新基因细胞药物用于恶性肿瘤治疗,自主研发新一代CAR-T,合作伙伴包括博雅辑因、先声药业

资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

首款 CAR-T 细胞治疗产品在国内的上市具有划时代的意义。首先,为同类药物的临床试验推进、产品注册申报提供了模板,对后续更多样化的细胞治疗产品设计、审评监管具有指导意义;其二,上市产品通过在真实世界实践中积累临床应用经验,有助于矫正未来细胞治疗整体的发展方向;其三,产品的商业化进程与学术推广将不断加深社会对细胞治疗领域的认知,为细胞治疗的可持续发展吸引关注、开拓空间。

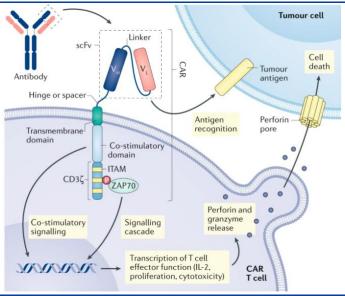
我们认为,国内首款 CAR-T 细胞治疗产品 Yescarta 的上市是我国细胞治疗产业发展的里程碑,百亿市场空间由此开启。参比海外细胞治疗产品接连获批、逐渐放量,我国的更多细胞治疗产品正迈入收获期,属于中国的细胞治疗时代正式拉开帷幕。

1.3.2 细胞治疗是否会成为制药产业未来发展方向?



与传统化学药物或抗体药物相比,细胞治疗具有单次治疗、长期获益的作用优势和更广 阔疾病领域的应用潜力。将取自患者自体或异体的成体细胞或干细胞通过生物工程技术分离、改造、扩增、筛选后回输至患者体内,可增强机体免疫杀伤效能或促进组织器官修复再生。一方面,不同于传统药物局限在蛋白质的功能改造、可治疗难治愈,细胞治疗借助分子生物学技术,从疾病根源入手,治标更治本;另一方面,针对蛋白质水平难以成药的靶点,如罕见病和肿瘤治疗领域,细胞治疗更有极大的作用潜能。

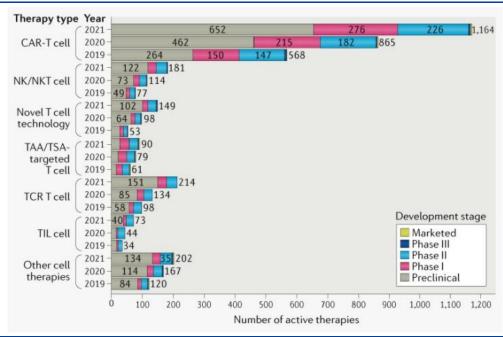
图表 6: CAR-T细胞治疗作用机制



资料来源:Nature Reviews Cancer,国盛证券研究所

从管线数量来看,细胞治疗研究持续升温。统计显示,截至 2021 年 4 月 16 日,全球在研细胞疗法共 2073 项,包括 CAR-T、NK/NKT、新型 T 细胞技术、TAA/TSA 靶向 T 细胞疗法、TCR-T、TIL 细胞以及其他细胞疗法。对比 2020 年同期,研发管线总数增长了 38%。其中,CAR-T 疗法以 1164 项占据主导地位,同比增长 35%; TCR-T 疗法共 214 种,同比增长近 60%; NK/NKT、新型 T 细胞技术、TIL 细胞疗法亦有超过 50%的增长。约 80%在研项目当前处于临床前及临床 I 期阶段。

图表 7: 肿瘤细胞疗法在研管线数

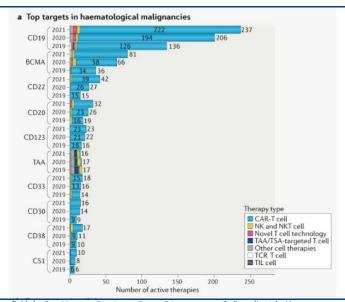


资料来源:Nature Reviews Drug Discovery,国盛证券研究所

从地域分布来看,中国紧跟美国,成为细胞治疗研发主赛区。MD 安德森癌症中心、纪念斯隆凯特琳癌症中心、梅奥医学中心等顶尖医疗研究机构正在推进的细胞疗法达到791 项,使美国成为细胞疗法的先驱;在中国,科技水平的提升使细胞疗法的研发技术积极跟进、创新热情持续上扬,在研项目总数达到695 项,2019年和2020年增长率分别达到了40%、69%,增速领先于美国。

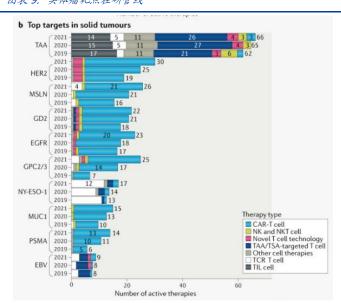
从研究内容来看,细胞治疗适应症不断拓展、靶点百花齐放。尽管目前上市的细胞治疗产品均针对血液肿瘤、靶点设计重合度较高、研究者仍在积极探索细胞治疗应用的更多可能。实体瘤复杂的微环境和特异性靶点稀缺阻碍了细胞疗法在癌症治疗中的应用,但仍有积极的临床试验结果不断读出。HER2、MSLN、Claudin18.2 等已成为细胞治疗向多种实体瘤适应症拓展的突破口,肝癌、胃癌、肺癌等大适应症正逐渐迎来细胞治疗的全面覆盖。

图表 8: 血液瘤靶点在研管线



资料来源:Nature Reviews Drug Discovery,国盛证券研究所

图表 9: 实体瘤靶点在研管线



资料来源: Nature Reviews Drug Discovery, 国盛证券研究所



图表 10: 细胞治疗应用于实体瘤临床试验突破性结果

Drug Name	Indication	Select Efficacy	Trial
RTX-240	Solid Tumours	1 cPR, 1 uPR, 6 SD	NCT04372706
LN-145	HNSCC	44% ORR with pembrolizumab	NCT03645928
CART-EGFR	NSCLC	18% PR, 45% SD 11 pts	NCT01869166
EBV specific CTLs	Neuroblastoma	3 out of 11 pts CRs when induced with active disease	NCT00085930
1RG-CART	Neuroblastoma	3 out of 12 pts demonstrated regression of soft tissue and bone marrow disease	NCT02761915
cPR, clinical partial re	esponse; HNSCC, he	ad and neck squamous cell carcinoma; NSC	CLC, non-small
cell lung cancer; ORI	R, objective response	rate; SD, stable disease; uPR, unconfirmed	partial response

资料来源:Nature Reviews Drug Discovery,国盛证券研究所

我们认为,细胞治疗相比传统药物具有独特优势,研究热度持续攀升,中国处于该领域全球研发前沿,市场空间广阔。细胞治疗顺应医疗需求精准化的趋势,是未来制药产业发展的潜力方向。

1.3.3 细胞治疗未来将会产生怎样的发展变革?

自 1980 年代 LAK 细胞治疗技术问世以来,免疫细胞治疗已经发展至 CAR-T 细胞疗法。将肿瘤细胞特异性表达的抗原标志物 (CAR) 经过体外基因重组、病毒转染嵌合至 T 细胞表面,CAR-T 细胞对肿瘤的靶向性增强,杀伤作用直接,疗效更加持久。

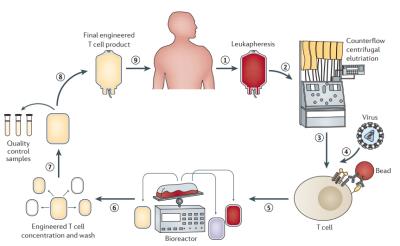
图表 11: 免疫细胞治疗技术发展

时间	细胞治疗技术	原理	优势	劣势
1980s	LAK	采集、分离自体或同种异体外周血淋巴细胞,IL-2 等细胞因子体外激活扩增,转化为具有肿瘤杀伤能 力的效应细胞。	制备相对 容易	特异性差
1980s	TIL	从肿瘤组织中分离天然选择、富集的肿瘤浸润淋巴 细胞,体外培养扩增后回输体内	特异性增 强	大量制备相对 困难
1991	DC-C1K	DC细胞与CIK细胞共培养后, DC细胞成熟, 抗原呈 遂能力增强; CIK细胞增殖能力、抗肿瘤活性提 高; 二者发挥协同作用	制备相对容易	特异性差,疗 效不佳
1990s	CTL	细胞毒性T淋巴细胞, 胞内糖蛋白CD8+能识别肿瘤 MHC 1分子, 杀伤癌变组织	制备相对 容易	特异性不高、 疗效有限
2011	TCR-T	T细胞受体基因修饰T细胞. 转导特异性识别肿瘤相 关抗原得T细胞抗原受体序列(TCR)基因,增强T 细胞对肿瘤特异性识别能力,扩增后回输体内	特异性高	疗效不理想
2014	CAR-T	嵌合抗原受体修饰T细胞。将能识别某种肿瘤抗原的抗体的抗原结合部与CD3-ζ链或FcεRIγ的胞内部分在体外偶联为嵌合蛋白,激活T细胞并增强肿瘤精确识别能力。	特异性最 高、疗效 持久	对实体瘤疗效 有限

资料来源: 公开资料, 国盛证券研究所

当前细胞疗法的应用仍面临着诸多挑战:治疗效果受制于肿瘤微环境;体内应用安全性尚需提升;个性化定制使质量控制标准难以统一;制备流程繁复、场所分离导致时间和资金成本高昂。多维度的突破创新有利于提高细胞治疗的可及性,实现广泛商业化。

图表 12: CAR-T制备工艺

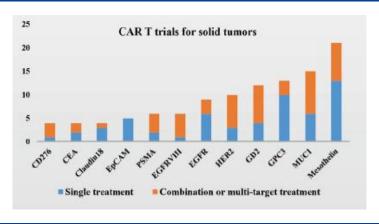


资料来源: Nature Reviews Cancer, 国盛证券研究所

首先,细胞治疗应用的疾病领域将不断拓展。目前上市产品及临床试验数据均表明细胞治疗在白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等血液肿瘤中实现了较为成功的应用,但在实体瘤方面的进展相对落后。这是由于: (1) 实体瘤细胞表达的肿瘤相关抗原在正常细胞中也多有分布,潜在靶标的肿瘤特异性不足。(2) 相比于血液肿瘤,实体瘤具有更为复杂的肿瘤微环境。致密的细胞外基质对杀伤性免疫细胞在肿瘤组织中的浸润产生物理障碍,Treg 细胞、肿瘤相关巨噬细胞、抑制性免疫检查点等更使 T 细胞效应功能下降,出现免疫耐受。

癌症发病人群 90%集中于实体瘤,更为广阔的市场空间吸引着研发者对此进行探索和开发。细胞治疗所针对的靶标也将逐渐由当前产品高度集中的 CD19、BCMA 等血液瘤相关靶点走向多样化,更加关注实体瘤相关靶点如 Mesothelin、MUC1、GPC3、HER2 等,目前已有相关临床试验持续推进。将细胞疗法向实体瘤领域扩展,实现靶点的多样化设计是行业增长的关键动力。





资料来源:Cellular & Molecular Immunology,国盛证券研究所



图表 14: 细胞治疗在实体瘤中临床进展

公司/机构	靶点	适应症	名称	临床进展	状态	开始时间	登记号
Ganymed	Claudin18.2	晚期胃癌	MIAB362	11期	完成	2010. 9	NCT01197885
吉利德/Kite	MAGE-A3/A6	晚期实体瘤	KITE-718	1期	招募中	2017. 5	NCT03139370
吉利德/Kite	HPV16E7	HPV阳性实体瘤	KITE-439	I期	招募中	2019. 4	NCT03912831
Cell Medica	GD2	儿童复发性神经 母细胞瘤	CMD-501	期	招募中	2017. 9	NCT03294954
西雅图儿童医院	EGFR	非中枢神经系统 实体瘤		期	招募中	2018. 8	NCT03618381
纪念斯隆凯特琳 癌症中心	MSLN	间皮瘤		期	招募中	2015. 4	NCT02414269
传奇生物	Claudin18.2	胃癌	LCAR-C18S	I期	招募中	2020. 7	NCT04467853
传奇生物	MSLN	卵巢癌	LCAR-M23	I期	招募中	2020. 9	NCT04562298
科济生物	Claudin18.2	CLDN18. 2阳性实 体瘤	AB011	期	招募中	2020. 5	CTR20200515

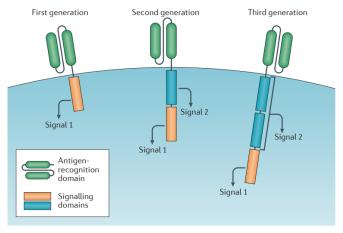
资料来源: ClinicalTrials.gov,药物临床试验登记与信息公示平台,国盛证券研究所

其二,细胞治疗设计技术将持续更新。目前细胞疗法在实际应用中尚存短板: (1) 脱靶效应,细胞疗法无法有效区分共同表达抗原的肿瘤细胞与正常组织,无差别攻击造成脱靶毒性; (2) 神经毒性: 细胞治疗过程中伴随着神经系统症状,如语言障碍、运动障碍、缄默症、癫痫发作等; (3) 细胞因子风暴: T 细胞在体内输注后迅速激活、快速增值, $TNF-\alpha$ 、 $IFN-\gamma$ 、白细胞介素等细胞因子过度级联释放,引起机体高烧、低血压、肌痛、凝血障碍、终末器官衰竭等严重非特异性炎症反应。

CAR-T技术目前已有五代: (1) 第一代 CAR 仅依赖 CD3 ζ 介导 T细胞激活,缺乏胞内共刺激信号,不能提供长时间的 T细胞扩增信号和持续的抗肿瘤效应,临床疗效有限; (2) 第二代到第三代 CAR 在胞内信号转导区增加一到两个共刺激分子(CD28、4-1BB、ICOS 或 OX40等),提高 T细胞的增殖活性,延长作用时间; (3) 第四代 CAR 引入促炎症细胞因子(IL-12、IL-15、IL-18等)和共刺激配体,使 T细胞克服了肿瘤免疫微环境的抑制; (5) 第五代 CAR 在第二代的基础上,添加激活其它信号通路的共刺激结构域。目前大多数公司产品尚以第二代 CAR-T 技术为基础。

细胞治疗相关的基础研究提升了T细胞对肿瘤的精准打击能力,规避细胞因子释放导致的炎症反应,降低对机体的损伤。未来可将更多基础研究成果应用于临床研究和产业化,完成细胞治疗设计技术的更新迭代,从根源上改善细胞治疗的有效性和体内安全性。

图表 15: CAR-T技术迭代



资料来源: Nature Reviews Clinical Oncology, 国盛证券研究所

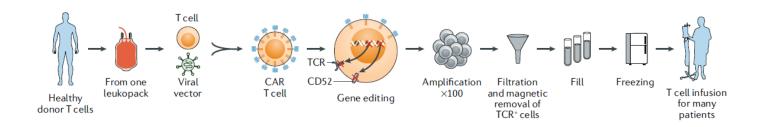
其三,细胞治疗将完成个性化到通用型的变革。目前大部分细胞治疗产品均基于患者的



自体细胞,个性化制备过程中存在微生物安全、CAR-T 细胞效价、不同批次产品质量控制的问题,且治疗过程昂贵,即时制备的要求更不利于对患者病程变化及时控制。

同种异体细胞疗法使用健康志愿者捐献细胞代替患者自体分离,通过基因编辑技术,将T细胞TCR等基因敲除,既避免了宿主对输注细胞的免疫排斥,也避免了异体T细胞对宿主器官的免疫攻击,同时还可以对细胞治疗产品进行标准化批量制备,保证及时供应的同时降低成本,解除了产品使用的空间限制。

图表 16: 同种异体细胞疗法



资料来源: Cancer Cell Therapy, 国盛证券研究所

图表 17: 同体细胞疗法与同种异体细胞疗法对比

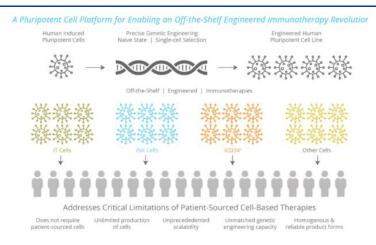


资料来源: 公开资料, 国盛证券研究所

诱导多能干细胞 (iPSC) 为通用型 CAR-T 细胞提供新的来源。iPSC 细胞系具有无限自我更新能力,可储存并无限期使用。通过培育具有同型 HLA 单体的 iPSC 并编辑为 CAR Ipsc T 细胞可最大程度降低异体排斥的风险。使用 iPSC 生产的 CAR-T 细胞由相同克隆细胞系产生,同质性强,便于进行产品的质量标准控制。通用型细胞疗法(UCAR-T)已成为细胞治疗产品未来的发展方向。



图表 18: 通用型细胞治疗技术平台

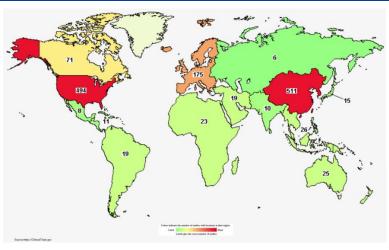


资料来源: Fate Therapeutics,国盛证券研究所

在我国,细胞治疗的发展正受到多方因素共同推动:

1. 具备 CAR-T 疗法使用资格的医疗机构日益增多,临床研究数目持续增长。我国在 CAR-T 等类别中已成为全球最大的临床研究项目发起国家,持续扩大的临床研究规模有利于我国细胞治疗研发机构和企业收集本土诊治病例,积累细胞治疗临床实践 经验。

图表 19: 全球 CAR-T临床试验项目概况



资料来源: ClinicalTrials.gov, 国盛证券研究所

2. 国家不断出台支持性政策,加速我国细胞治疗良性生态圈形成。2017年12月,经过对细胞治疗行业发展的反思与调整, NMPA发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》,正式为我国细胞治疗产品作为药品属性的规范化、产业化生产拉开序幕,我国相关产业现已步入平稳有序发展阶段。一系列政策与监管条例的落地使研发公司和医疗机构可遵循更加透明的监管框架,受益于快速注册流程,加快相关研究成果的产业化。



图表 20: 2020 年国内细胞治疗行业政策汇总

颁发单位	颁发时间	政策名称	主要内容
科技部、发改 委、教育部、中 科院、自然科学 基金委	2020.1	《加强"从 0 到 1"基础研究工作方案》	在重大专项和重点研发计划中突出支持基础研究重点领域原创 方向,持续支持量子科学、脑科学、纳米科学、干细胞、合成生 物学、发育编程、全球变化及应对、蛋白质机器、大科学装置前 沿研究等重点领域。
科技部	2020.3	《"干细胞及转化研究" 试点专项 2020 年项目 申报指南》	为细胞治疗相关药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。
国家药品监督 管理局	2020.4	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》- 生物制品附录	
国家药品监督 管理局药品审 评中心	2020.7	《免疫细胞治疗产品临 床试验技术指导原则 (征求意见稿)》	为细胞免疫治疗产品开展临床试验的总体规划、设计、实施和试验数据分析等方面提供必要的技术指导,以减少受试者参加临床试验的风险,并规范对细胞免疫治疗产品的安全性和有效性的评价方法。
国家药品监督 管理局药品审 评中心	2020.8	《人源性干细胞及其衍 生细胞治疗产品临床试 验技术指导原则(征求 意见稿)》	为药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。
科技部、卫健委	2020.9	《关于推动我国细胞产业高质量发展的提案》	明确将根据干细胞临床研究项目实施进展情况,基于临床研究结果,前瞻性研究提出临床应用转化的有关政策建议。积极落实临床研究项目备案绿色通道制度,强化对干细胞临床研究机构开展干细胞临床研究项目的辅导和指导,共同推进细胞产业发展。
国务院	2020.9	《关于印发北京、湖南、 安徽自由贸易试验区总 体方案及浙江自由贸易 试验区扩展区域方案的 通知》	自贸区内可开展跨境远程医疗等临床医学研究,区内医疗机构可根据自身技术能力,按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目。支持开展免疫细胞、干细胞等临床前沿医疗技术研究项目。
国家药品监督 管理局药品审 评中心	2020.9	《免疫细胞治疗产品药 学研究与评价技术指导 原则(征求意见稿)》	公开征求《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》,以推动细胞治疗行业进一步规范化发展。
卫健委	2020.9		国家卫健委明确表态:鼓励和支持干细胞、免疫细胞等研究、转 化和产业发展。

资料来源: 公开资料, 国盛证券研究所

3. 海内外生物技术公司、研究机构、地方政府多边合作,进行细胞治疗相关专利技术 开发,共同制定产品质量控制和生产流程标准,推进区域基础设施建设,推动基础 研究进行、项目成果产业化和资本高效流通。

我们认为,未来细胞治疗将实现更安全的体系设计、更全面的适应症覆盖、更便捷高效的工艺制备,通过广泛研究、积极合作和政策推动,实现可持续发展。

1.3.4 如何看待细胞治疗 CDMO?

细胞治疗产品在诸多疾病中具有疗效上的优势,但高昂的治疗成本使产品可及性大大降低。Kymriah 和 Yescarta 在海外定价分别达到了 47.5 万美元和 37.3 万美元,降低生产成本是产品拓宽市场的必经之路。在保证质量控制的前提下,细胞治疗需要建立更自动化、更大规模、更具成本效益的制造模式。

细胞治疗存在着极高的行业壁垒,主要体现为:(1)制备技术壁垒。对提取的细胞进行体外编辑修饰需要安全、稳定的慢病毒进行转染,从研究型慢病毒制备到临床型生产的



平稳放大在产品制备中至关重要。(2)生产设备壁垒。高度个性化的细胞治疗产品目前需要专业技术人员在严格无菌专用操作场所进行规范操作,对生产设备和人员的专业度有极高要求。

细胞治疗研发企业在大规模产业化过程中产生强烈的外包需求,从而催生该领域 CDMO 行业的蓬勃发展。细胞治疗 CDMO 核心竞争力主要体现为软件上成熟、全面的生物学设计和制备工艺,及硬件上符合客户与监管部门质控/合规要求的厂房和生产设备。CDMO服务有利于控制细胞治疗的生产成本,严格遵循质量监管,提高产品应用可及性。

我国细胞治疗 CDMO 企业顺应行业发展趋势迅速成长壮大,药明生基、金斯瑞蓬勃生物、博腾生物、康龙化成已成为赛道龙头。

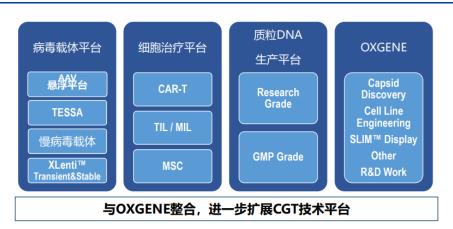
▶ 药明生基:具全球服务能力的细胞和基因疗法 CTDMO

药明生基是药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的 CTDMO, 致力于加速和变革细胞治疗、基因治疗及其他高端治疗的开发、测试、制造和商业化。公司横跨中美两地,现已在美国费城、上海&无锡建成面积分别为 20,000 平方米和 18,000 平方米的产品研发及 GMP 生产基地,打造全面覆盖基因、细胞疗法产品类型,集研发、生产、产品报批等于一体的一站式服务平台。

完成收购 OXGENE,获得其用于 AAV 制造的新型 TESSA 技术和用于慢病毒载体制造的 XLenti 稳定解决方案,简化细胞和基因疗法制造流程,显著降低了成本,持续加强了药明生基在细胞和基因疗法领域全球服务能力。

2021年Q1运营16个II/III期临床项目,22个I期临床项目;预计2021年有2-3个项目,包括自体细胞疗法和异体细胞疗法产品将进入BLA阶段。

图表 21: 药明生基细胞和基因治疗 CTDMO 服务



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

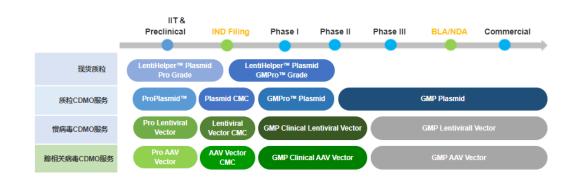
金斯瑞蓬勃生物:基因细胞治疗 CDMO 服务覆盖产品开发全周期

金斯瑞蓬勃生物基因细胞治疗 CDMO 服务涵盖质粒、慢病毒和腺相关病毒领域,能够提供临床前研究, IND 申报, 临床试验阶段和商业化生产的质粒病毒一站式服务,帮助客户的项目快速转化。其质粒病毒平台具有丰富的生产和工艺开发经验,已为全球多个客户提供高质量的质粒病毒生产服务,并协助其拿到临床批件。

2020年,蓬勃生物基因细胞治疗 CDMO 服务营收达 620 万美元,同比增长 148%。与默克已建立质粒和病毒载体制造战略联盟,建立全球标准的质粒和病毒载体平台,加速中国市场细胞和基因疗法工业化。



图表 22: 金斯瑞蓬勃生物 CDMO 服务



资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

▶ 博腾生物:加速成长中的生物 CDMO 国际一流平台

博腾生物为博腾制药子公司,可提供质粒、病毒及 CAR-T 等细胞的工艺开发及生产服务,并保证其合规性,可溯性和可控性。细胞生产采用 B+A 级最高洁净标准,病毒生产环境为 BSL-2,保障了 GMP 合规性及生物安全性。

公司生物 CDMO 业务研发中心和临床生产基地已完成建设,工艺开发实验室、技术平台和分析中心、GMP 车间已投入使用。已建立免疫细胞治疗的工艺平台和临床 1期 GMP 生产平台,在质粒、慢病毒、细胞治疗三个领域的工艺技术都达到了国际一流、国内领先的水平,特别是慢病毒的悬浮无血清工艺。目前博腾股份基因细胞治疗 CDMO 业务团队规模达百人级别,2020 年共签订 5 个客户订单,价值约 5600 万元。

图表 23: 博腾生物 CDMO 业务服务项目



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

公司核心竞争力包括: (1) 长期积累的合规性和良好的交付记录,完善的 EHS 管理体系、质量管理体系以及知识产权和商业秘密保护体系; (2) 临床前到商业化的研发及生产一站式服务专业能力,拥有独特专利技术和高效的基因治疗平台; (3)拥有丰富的基因细胞治疗科研经历、直接 GMP 生产管理经验、国内外大型药企和创新公司经历的管理团队。

▶ 康龙化成:完善全球布局,打造全流程、一体化的细胞基因疗法综合服务平台



2020 年 11 月,康龙化成收购 Absorption Systems LLC 及其全资子公司,通过 Absorption Systems 团队在细胞和基因疗法新兴领域一流的药品评估能力,着手布局细胞和基因疗法服务平台。2021年2月,向 AbbVie 收购旗下 Allergan Biologics Limited,建立细胞和基因产品 CDMO 服务。两次海外收购活动高度协同,旨在打造从临床前研究、产品开发到商业化生产的细胞与基因治疗服务大平台,将在快速发展的创新疗法领域合作伙伴提供无与伦比的价值定位。

2、本周行业重点事件&政策回顾

【事件一】第五批全国药品集中采购拟中选结果公示

http://dwz.date/fcEB

2021年6月23日,第五批国家组织药品集中带量采购23日在上海开标,并产生拟中选结果。此次采购产生拟中选企业148家,拟中选产品251个,拟中选药品平均降价56%。61种拟采购药品采购成功——第五批国家集采是历次国家组织药品集采品种数量最多的一次。此次集采品种覆盖高血压、冠心病、糖尿病、消化道疾病等常见病、慢性病用药,以及肺癌、乳腺癌、结直肠癌等重大疾病用药,相关患者治疗费用将明显降低。从采购药品剂型看,注射剂成为主力剂型,其数量占此次集采品种总数的一半、涉及金额约占此次集采总金额70%。

【点评】对比前四轮集采,本次集采在品种数量以及采购药品规模上均有突破,以口服剂型为主,本次集采注射剂为主角,58个品种中29个为注射剂。药品使用范围覆盖抗肿瘤药物、消化制剂、抗生素、吸入制剂、造影剂、糖尿病药物、眼科相关用药、抗病毒用药等多个领域。集采涉及金额550亿元,为历次最大规模。从品种上来看,排在前位的基本都是30亿以上级别品种,包括布地奈德吸入剂、埃索美拉唑(艾司奥美拉唑)注射剂、左氧氟沙星氯化钠注射剂、莫西沙星滴眼剂、四大头孢抗生素等。外企参与的力度依然不高,多个品种均有国产替代,呼吸领域第一用药布地奈德吸入剂原研阿斯利康出局。从中标公司来看,中国生物制药和输液龙头科伦药业,均为11个品种中选,齐鲁药业13个品规中标,恒瑞医药30亿大品种碘克沙醇注射剂落选,对公司今年营收有一定影响。

【事件二】国家药监局发布《2020年度药品审评报告》

http://dwz.date/fcED

2021年6月21日,国家药监局发布《2020年度药品审评报告》,报告显示,2020年有59件新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物的注册申请被纳入特别审批程序并完成技术审评;受理1类创新药注册申请1062件(597个品种),较2019年增长51.71%;审评通过新药上市申请208件,较2019年增长26.83%;审评通过创新药上市申请20个品种(1类化学药14个、中药创新药4个、创新生物制品2个),审评通过境外生产原研药品新药上市申请72个品种(含新增适应症品种)。

【点评】2020年审评通过的创新药较上年翻番,随着审评审批环境不断改善,医药行业创新发展将持续推进,创新药品上市审批进一步加快,创新、研发、质量会长期提升企业竞争力。



3、行情回顾与医药热度跟踪

3.1 医药行业行情回顾

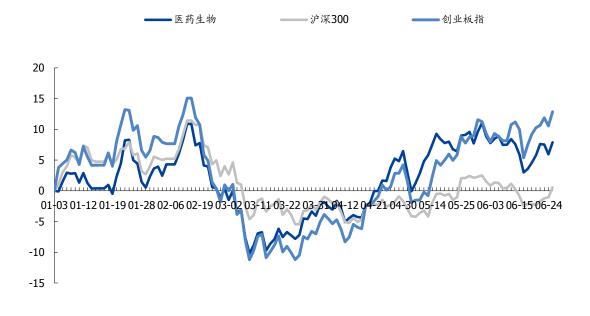
本周申万医药指数上涨 3.19%, 跑贏沪深 300 指数, 跑輸创业板指数。申万医药指数 13032.41 点, 周环比上涨 3.19%。沪深 300 上涨 2.69%, 创业板指数上涨 3.35%, 医 药跑赢沪深 300 指数 0.49 个百分点, 跑输创业板 0.16 个百分点。2021 年初至今申万医 药上涨 7.91%, 沪深 300 上涨 0.55%, 创业板指数上涨 12.86%, 医药跑赢沪深 300 指数, 跑输创业板指数。

图表 24: 本周申万医药 VS.沪深 300 指数 VS.创业板指数对比

指数	本周	上周	周环比(%)	与月初比(%)	与年初比(%)
沪深 300	5,239.97	5,102.47	2.69	-1.72	0.55
创业板指数	3,347.70	3,239.23	3.35	1.17	12.86
医药生物	13,032.41	12,629.78	3.19	-1.56	7.91

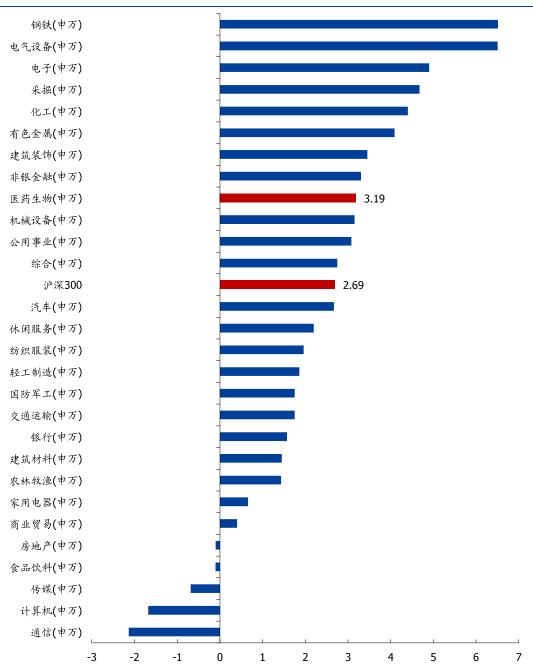
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 25: 2021 年以来申万医药指数 VS.沪深 300 指数 VS.创业板指数走势对比(%)



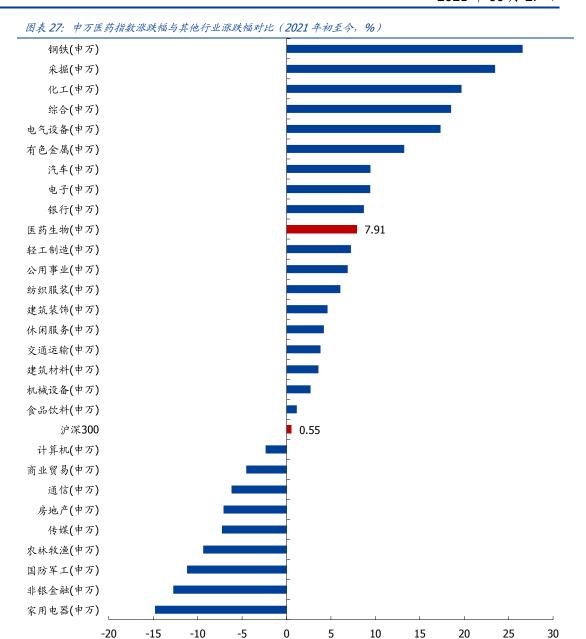


在所有行业中,本周医药涨跌幅排在第9位。2021年初至今,医药涨跌幅排在第10位。图表26: 中万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比(周对比,%)



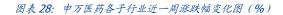
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

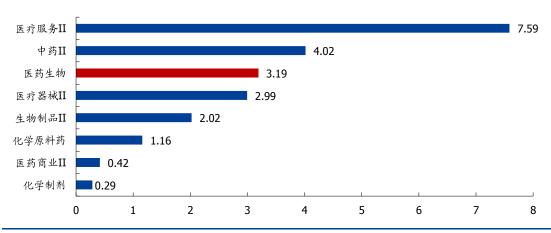




资料来源: Wind, 国盛证券研究所

子行业方面,本周表现最好的为医疗服务 II,上涨 7.59%;表现最差的为化学制剂,上涨 0.29%。

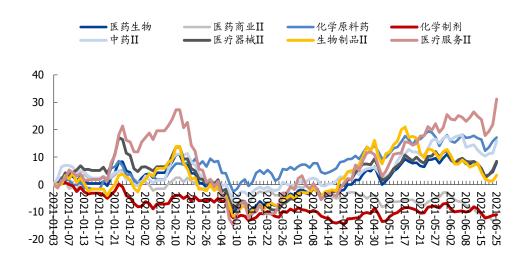






子行业医疗服务 II 年度涨幅行业内领先。2021 年初至今表现最好的子行业为医疗服务 II,上涨 31.15%;表现最差的子行业为医药商业 II,下跌 12.82%。其他子行业中,化学原料药上涨 17.14%,中药 II 上涨 15.87%,医疗器械 II 上涨 8.47%,生物制品 II 上涨 3.35%,化学制剂下跌 11.02%。

图表 29: 申万医药各子行业 2021 年初至今涨跌幅变化图 (%)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.2 医药行业热度追踪

估值水平上升,处于平均线上。目前,医药行业估值(TTM,剔除负值)为 41.36X,较上周上升 1.74 个单位,比 2005 年以来均值(38.01X)高 3.34 个单位,本周医药行业整体估值上升。

行业估值溢价率上升。本周医药行业估值溢价率(相较 A 股剔除银行)为 86.41%,较上周上升 3.09 个百分点。溢价率较 2005 年以来均值(65.17%)高 21.21 个百分点,处于相对高位。

图表 30: 医药行业估值溢价率(申万医药行业 VS.全部 A 股-剔除银行)





本周医药行业热度较上周上升。医药成交总额为 4050.46 亿元,沪深总成交额为 51665.54 亿元,医药成交额占比沪深总成交额比例为 7.84% (2013 年以来成交额均值 为 7.06%)。

图表 31: 2013 年以来中万医药行业成交额以及在市场中占比的走势变化



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.3 医药板块个股行情回顾

本周涨跌幅排名前5的为振东制药、东方生物、翔宇医疗、健民集团、透景生命。后5的为阳光诺和、莎普爱思、泽璟制药、司太立、圣诺生物。滚动月涨跌幅排名前5的为ST运盛、广誉远、振东制药、拱东医疗、哈三联。后5的为亚辉龙、景峰医药、圣诺生物、睿昂基因、英科医疗。

图表 32: 申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅(%)	原因	个股	涨跌幅(%)	原因
振东制药	45.66	脱发概念	阳光诺和	-21.67	新股上市后股价波动
东方生物	28.23	中报期业绩催化	莎普爱思	-11.72	无特殊原因
翔宇医疗	24.61	康复政策催化	泽璟制药	-10.93	无特殊原因
健民集团	20.71	无特殊原因	司太立	-9.61	集采降价影响
透景生命	17.82	营销改革预计业绩提速	圣诺生物	-8.43	无特殊原因
心脉医疗	16.82	预期中报业绩好	紫鑫药业	-8.42	无特殊原因
广誉远	16.17	实控人变化预期后续	浩欧博	-7.97	无特殊原因
金城医药	15.91	无特殊原因	延安必康	-7.51	收到民事起诉状
ST运盛	15.63	无特殊原因	康泰医学	-7.45	无特殊原因
热景生物	14.42	新冠试剂催化	共同药业	-7.42	无特殊原因



图表 33: 中万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅(%)	原因	个股	涨跌幅(%)	原因
ST运盛	64.81	无特殊原因	亚辉龙	-30.54	业绩预期变化
广誉远	51.73	实控人变化预期后续	景峰医药	-29.36	股东减持影响
振东制药	50.05	脱发概念	圣诺生物	-29.34	无特殊原因
拱东医疗	48.38	股权激励	睿昂基因	-27.99	无特殊原因
哈三联	44.38	医美概念股拉升	英科医疗	-25.37	大股东减持
翔宇医疗	42.95	康复政策催化	海翔药业	-24.69	无特殊原因
博腾股份	42.74	基因细胞治疗 CDMO	欧林生物	-22.61	无特殊原因
键凯科技	39.64	无特殊原因	阳光诺和	-21.67	无特殊原因
嘉应制药	35.29	资产收购	创新医疗	-21.30	子公司被起诉
东方生物	33.33	中报期业绩催化	美年健康	-20.53	无特殊原因



4、医药行业 4+X 研究框架下特色上市公司估值增速更新

图表 34: 国盛医药 4+X 研究框架下的特色上市公司估值业绩情况

细分领域	上市公司	最新市值 (亿元)	归 母 净 利 润 2021E	归母净利 润 2022E	净利润增 速 2021E	净利润增 速 2022E	2021PE	2022PE
创新服务商	凯莱英	934	9.9	13.2	37.2%	33.0%	94	71
	药明康德	4,618	40.4	53.3	36.5%	31.9%	114	87
	泰格医药	1,701	19.5	23.5	11.3%	20.6%	87	72
	昭衍新药	499	4.4	5.7	39.0%	30.2%	114	88
	康龙化成	0	14.6	19.8	24.5%	35.4%	0	0
	睿智医药	0	1.8	2.2	17.8%	20.9%	0	0
	药石科技	319	2.8	4.0	52.6%	42.4%	114	80
	艾德生物	0	2.6	3.4	41.9%	34.3%	0	0
	博腾股份	474	4.5	6.0	37.7%	35.5%	106	78
	九洲药业	401	6.1	8.0	59.2%	32.0%	66	50
	美迪西	324	2.3	3.7	76.6%	63.1%	142	87
	维亚生物	178	5.1	6.7	-	31.8%	35	27
	方达控股	138	1.6	2.4	46.6%	48.6%	84	56
创新药-传统转 型	恒瑞医药	4,354	78.5	95.0	24.0%	21.0%	55	46
	中国生物制药	1,215	46.8	49.5	68.8%	5.8%	26	25
	翰森制药	1,731	31.7	38.1	23.6%	20.1%	55	45
	丽珠集团	485	20.0	23.5	16.4%	17.5%	24	21
	康弘药业	203	9.7	12.1	-	23.7%	21	17
	科伦药业	292	10.9	13.1	32.0%	19.9%	27	22
	复星医药	1,717	45.1	54.4	23.1%	20.7%	38	32
	海思科	0	7.3	9.6	15.0%	31.4%	0	0
	信立泰	360	5.3	7.0	764.0%	32.8%	68	52
	冠昊生物	53	0.7	0.9	58.5%	25.0%	71	57
创新药-biotech	贝达药业	432	4.7	6.5	-21.9%	36.2%	91	67
	信达生物	1,085	-14.4	-8.9	-	-	-76	-122
	君实生物	507	-0.6	-2.9	-	-	-789	-176
	百济神州	2,136	-75.7	-70.1	-	-	-28	-30
	复宏汉霖-B	174	-6.5	-2.3	-	-	-27	-77
	再鼎医药-SB	974	-19.5	-15.4	-	-	-50	-63
	南新制药	0	1.9	2.8	41.4%	49.5%	0	0
	荣昌生物-B	506	-5.2	-1.7	-	-	-97	-290
	康方生物-B	433	-8.4	-5.9	-	-	-52	-73
	泽璟制药-U	0	-3.1	-0.1	-	-	0	0
	微芯生物	0	0.5	1.1	55.4%	126.9%	0	0



							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	-В							
创新疫苗	智飞生物	2,876	51.6	66.9	56.3%	29.6%	56	43
	沃森生物	959	15.5	20.7	54.7%	33.1%	62	46
	康泰生物	1,007	11.5	19.5	70.0%	68.9%	87	52
	万泰生物	1,548	12.5	17.9	84.4%	43.2%	124	87
	康华生物	0	6.2	8.8	53.0%	41.0%	0	0
	康希诺-U	1,874	58.6	121.9	-	108.0%	32	15
创新&特色头部器械耗材	迈瑞医疗	5,698	81.6	99.5	22.6%	21.9%	70	57
	微创医疗	1,070	-12.0	-8.2	-	-	-89	-131
	乐普医疗	577	24.8	29.1	37.5%	17.5%	23	20
	威高股份	713	24.8	30.2	22.0%	22.0%	29	24
	心脉医疗	309	2.9	4.0	36.4%	37.0%	106	77
	启明医疗-B	248	-0.3	1.9	-	-	-793	130
	南微医学	394	3.7	5.5	41.3%	47.9%	107	72
	天智航	153	-	-	-	-	-	-
	健帆生物	696	11.8	16.1	35.4%	35.6%	59	43
	英科医疗	381	133.3	112.3	90.2%	-15.8%	3	3
注射剂国际化	健友股份	382	10.9	14.5	35.6%	32.6%	35	26
	普利制药	231	5.6	7.7	37.7%	36.7%	41	30
口服国际化	华海药业	311	12.5	15.6	34.4%	25.1%	25	20
创新国际化	恒瑞医药	4,354	78.5	95.0	24.0%	21.0%	55	46
	贝达药业	432	4.7	6.5	-21.9%	36.2%	91	67
	康弘药业	203	9.7	12.1	-	23.7%	21	17
	信达生物	1,085	-14.4	-8.9	-	-	-76	-122
	百济神州	2,136	-75.7	-70.1	-	-	-28	-30
	再鼎医药-SB	974	-19.5	-15.4	-	-	-50	-63
品牌中药消费	东阿阿胶	0	6.1	10.4	1313.7%	69.6%	0	0
	片仔癀	2,696	20.5	25.0	22.4%	22.1%	132	108
	云南白药	1,417	57.3	63.1	4.0%	10.0%	25	22
	同仁堂	495	11.7	13.0	13.7%	11.2%	42	38
	华润三九	255	19.8	21.8	24.2%	10.0%	13	12
眼科	爱尔眼科	0	23.6	31.0	36.7%	31.4%	0	0
	光正眼科	76	1.3	1.5	214.6%	9.7%	57	52
	欧普康视	905	6.0	8.0	38.7%	33.8%	151	113
	爱博医疗	367	1.4	1.9	45.6%	38.2%	261	189
	兴齐眼药	132	1.8	2.9	107.0%	59.5%	72	45
	昊海生科	296	4.4	5.9	92.2%	32.5%	67	51
医美	爱美客	1,628	7.3	10.8	65.3%	48.0%	224	151
	华熙生物	0	8.1	11.0	25.8%	35.4%	0	0
	朗姿股份	234	2.5	3.6	76.3%	44.5%	93	65
儿科相关	我武生物	0	3.8	5.1	36.7%	32.7%	0	0
	长春高新	1,613	40.6	52.0	33.1%	28.3%	40	31



								- , ,
	安科生物	247	5.1	6.6	41.2%	29.7%	49	38
药店	益丰药房	0	10.1	13.0	31.7%	28.5%	0	0
	老百姓	224	7.7	9.6	23.8%	24.5%	29	23
	一心堂	202	9.8	12.0	24.3%	22.2%	21	17
	大参林	0	13.6	17.4	28.4%	27.5%	0	0
	国药一致	0	15.9	18.1	13.7%	13.7%	0	0
特色专科连锁	爱尔眼科	0	23.6	31.0	36.7%	31.4%	0	0
	美年健康	0	8.4	11.1	51.5%	31.9%	0	0
	通策医疗	1,340	7.4	9.8	49.8%	33.3%	182	136
	锦欣生殖	429	3.9	5.4	53.7%	38.3%	111	80
	光正眼科	76	1.3	1.5	214.6%	9.7%	57	52
ICL	金域医学	680	14.5	13.9	-4.0%	-4.3%	47	49
	迪安诊断	235	11.2	11.4	39.7%	1.5%	21	21
互联网医疗&医 疗信息化	卫宁健康	340	6.4	8.5	31.0%	32.8%	53	40
	创业慧康	0	4.7	6.2	41.7%	32.2%	0	0
	阿里健康	2,003	6.9	12.7	97.7%	83.8%	291	158
	平安好医生	919	-14.8	-11.8	-	-	-62	-78
IVD	安图生物	442	11.8	15.4	57.6%	30.9%	38	29
	新产业	491	11.5	16.1	22.0%	40.5%	43	31
	迈克生物	235	9.8	12.2	23.6%	23.9%	24	19
	万孚生物	284	8.6	10.8	34.9%	25.8%	33	26
	艾德生物	0	2.6	3.4	41.9%	34.3%	0	0
	贝瑞基因	0	2.3	3.1	10.5%	32.3%	0	0
原辅包材	山河药辅	0	1.2	1.5	28.3%	25.1%	0	0
	山东药玻	206	7.1	9.1	25.9%	28.0%	29	23
	浙江医药	147	12.2	16.4	70.6%	34.0%	12	9
	新和成	766	44.0	50.5	23.4%	14.7%	17	15
	司太立	159	4.3	6.2	80.6%	44.8%	37	25
	普洛药业	330	10.7	13.9	31.0%	30.1%	31	24
	仙琚制药	125	6.4	7.8	25.9%	23.0%	20	16
	天宇股份	0	7.4	9.5	11.5%	28.0%	0	0
	奥翔药业	80	1.8	2.7	109.9%	50.0%	44	30
	博瑞医药	174	2.5	3.9	49.9%	51.4%	68	45
血制品	华兰生物	674	19.9	24.3	23.5%	22.0%	34	28
	博雅生物	160	4.1	5.2	56.4%	26.9%	39	31
	天坛生物	481	7.8	9.7	21.7%	24.2%	62	50
	双林生物	226	4.7	6.7	154.8%	40.4%	48	34
特色专科药	恩华药业	153	8.9	10.8	21.9%	22.1%	17	14
	人福医药	453	14.5	18.5	29.9%	27.7%	31	25
	华润双鹤	0	11.0	11.9	9.4%	8.5%	0	0
	通化东宝	240	11.1	13.3	19.2%	19.8%	22	18
	健康元	275	12.7	15.0	13.1%	18.6%	22	18



	东诚药业	174	5.2	6.6	38.3%	26.1%	33	26
	北陆药业	45	2.3	2.9	29.6%	25.8%	20	16
	京新药业	71	6.5	7.5	-0.8%	15.3%	11	9
流通	上海医药	0	54.4	60.9	21.1%	11.9%	0	0
	九州通	281	29.1	33.8	-2.0%	16.1%	10	8
	柳药股份	0	8.8	10.5	23.9%	19.2%	0	0
	国药股份	248	16.5	18.8	19.0%	14.4%	15	13
其他特色	伟思医疗	0	1.8	2.5	27.9%	37.6%	0	0
	华北制药	195	-	-	-	-	-	-
	太极集团	104	-	-	-	-	-	-

资料来源:Wind,国盛证券研究所,注:表中数据均为 wind 一致预期或已公告数据

5、风险提示

1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。



免责声明

国盛证券有限责任公司(以下简称"本公司")具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料,但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,可能会随时调整。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正,但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用,不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议,本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户,不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意,在法律许可的情况下,本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归"国盛证券有限责任公司"所有。未经事先本公司书面授权,任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告,需注明出处为"国盛证券研究所",且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明: 我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法,结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价(或行业		买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
指数)相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市	肌西证机	增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
场以沪深 300 指数为基准;新三板市场以三板成指(针	股票评级	持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
为基准;香港市场以摩根士丹利中国指数为基准,美股	均	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	行业评级	中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之
	行业计级		间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京 上海

地址: 北京市西城区平安里西大街 26 号楼 3 层 地址: 上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层

邮编: 100032 邮编: 200120

传真: 010-57671718 电话: 021-38124100

邮箱: gsresearch@gszq.com 邮箱: gsresearch@gszq.com

南昌 深圳

地址: 南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦 地址: 深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编: 330038 邮编: 518033

传真: 0791-86281485 邮箱: gsresearch@gszq.com

邮箱: gsresearch@gszq.com